

CON. US 5,680,873

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平11-500939

(43) 公表日 平成11年(1999) 1月26日

(51) IntCl. <sup>8</sup>	識別記号	F I	
A 6 1 M 25/00	4 6 8	A 6 1 M 25/00	4 6 8
	4 2 0		4 2 0 P

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願平8-526298  
 (86) (22) 出願日 平成8年(1996) 2月20日  
 (85) 翻訳文提出日 平成9年(1997) 9月1日  
 (86) 国際出願番号 PCT/US 96/02228  
 (87) 国際公開番号 WO 96/26758  
 (87) 国際公開日 平成8年(1996) 9月6日  
 (31) 優先権主張番号 398, 214  
 (32) 優先日 1995年3月2日  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (81) 指定国 EP (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), CA, JP

(71) 出願人 シメッド ライフ システムズ インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 55331 ミネソタ州 メーブル グローブ ワン シメッド プレイス (番地なし)  
 (72) 発明者 バーグ、トッド エイ.  
 アメリカ合衆国 55038 ミネソタ州 リノ レイクス ブロークン オーク コート 1517  
 (74) 代理人 弁理士 恩田 博宜

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ブレイドレスガイドカテーテル

(57) 【要約】

カテーテル処置のための特性を向上させたブレイドレス構造を有するガイドカテーテル。ガイドカテーテルはガイドワイヤ、内側又は外側ガイドを有し、患者の脈管系内にガイドカテーテルを位置決めする。ガイドワイヤはコアワイヤ及び非金属コーティングからなる。別の実施形態において、ガイドチューブはカテーテル内腔に挿入されるのに使用される。ロック装置はカテーテルの基端及びガイドチューブをカテーテルの配置中に固定する。

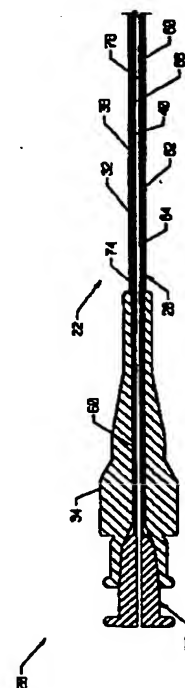


FIG. 2A

【特許請求の範囲】

1. カテーテル処置に際してガイドカテーテル又は診断カテーテルとして使用するためのカテーテルアッセンブリであって、  
基端及び先端を有し、その基端及び先端の間に長手方向に延びる内腔を備え、重合体層から形成されたほぼ長尺状のシャフトと、  
カテーテルの配置中にシャフトを支持するために十分な直径を有し、前記内腔内に挿入可能な手段とを備えたカテーテルアッセンブリ。
2. 前記シャフトを支持するための手段はコアワイヤ及びその上の非金属コーティングを備えた支持部材を含んでいる請求項1に記載のカテーテルアッセンブリ。
3. 前記支持部材はほぼ長尺状をなし、基端及び先端を有すると共にその先端に位置するソフトチップを備えている請求項2に記載のカテーテルアッセンブリ。
4. 前記支持部材の先端はテーパー状に形成されている請求項3に記載のカテーテルアッセンブリ。
5. 前記シャフトを支持するための手段は湾曲されている請求項1に記載のカテーテルアッセンブリ。
6. 前記シャフトは湾曲されている請求項1に記載のカテーテルアッセンブリ。
7. 前記シャフトを支持するための手段は、カテーテルの配置中に内腔への挿

入を行うため、内腔の径よりも小さな外径を有する第2シャフトを備えている請求項1に記載のカテーテルアッセンブリ。

8. 前記第2シャフトは長尺の管状部材である請求項7に記載のカテーテルアッセンブリ。

9. 前記シャフトの基端を前記第2シャフトの基端に固定するための手段を更に含む請求項7に記載のカテーテルアッセンブリ。

10. カテーテル処置に際してガイドカテーテル又は診断カテーテルとして使

用するためのカテーテルアッセンブリであって、

基端及び先端を有し、その基端及び先端の間に長手方向に延びる内腔を備え、  
重合体層から形成されたほぼ長尺状のシャフトと、

カテーテルの配置中にシャフトを支持するために十分な内径の内腔を有し、前  
記シャフトの上をおおって配置される手段と  
を備えたカテーテルアッセンブリ。

11. カテーテルの配置中に前記シャフトを支持するための手段の基端に前記  
シャフトの基端を固定するための手段を更に備える請求項10に記載のカテー  
テルアッセンブリ。

12. 患者の脈管系内にカテーテルを位置決めするためのガイドカテーテル又  
は診断カテーテルを支持する方法であって、

非金属コーティングを有するコアを備えた長尺シャフトを提供し、

前記患者の脈管系内に前記シャフトを挿入し、

前記シャフトの上にて重合体材料から形成された長尺の管状部材を前進させ、  
前記シャフトは管状部材とシャフトとの間で力を伝達するために十分な径を有す

ることと、

患者の脈管系内に管状部材の先端を位置決めする  
方法。

13. 患者の脈管系の小孔内にシャフトの先端を位置決めする工程を更に含む  
請求項12に記載の方法。

14. 管状部材の先端が前記小孔内に位置決めされるまで、前記シャフト上に  
て前記管状部材を前進させる工程を更に備える請求項13に記載の方法。

15. 前記シャフトを取り除く工程を更に備える請求項12に記載の方法。

16. 患者の脈管系内にカテーテルを位置決めするためのガイドカテーテル又  
は診断カテーテルを支持する方法であって、

第1の長尺管状部材を提供し、

第2の長尺管状部材内に第1の長尺管状部材を挿入して、カテーテルアッセ  
ンブリを形成することにより、そのカテーテルアッセンブリ内の第1の管状部材及

び第2の管状部材の間で力の伝達を行い、

患者の脈管系内に前記カテーテルアセンブリを挿入し、

患者の脈管系内に前記カテーテルアセンブリの先端を位置決めする  
方法。

17. 第1の管状部材の基端を第2の管状部材の基端にロックする工程を更に  
有する請求項16に記載の方法。

18. 脈管系内の冠状動脈の小孔中に第2の管状部材の先端に係合する工程を  
更に有する請求項16に記載の方法。

19. 前記第1の管状部材の先端は第2の管状部材の先端を越えて延び、前記  
方法は更に脈管系内の冠状動脈の小孔内に第1の管状部材の先端に係合する工程  
を有する請求項16に記載の方法。

20. 前記第2の管状部材の先端が前記小孔内に係合されるまで、第1の管状  
部材上にて第2の管状部材を追跡する工程と、

前記患者の脈管系から第1の管状部材を取り除く工程と  
を更に有する請求項19に記載の方法。

21. 前記第2の管状部材は重合体材料から形成されている請求項16に記載  
の方法。

22. 前記第2の管状部材を患者の脈管系から取り除くことを更に備える請求  
項16に記載の方法。

23. 前記第1の管状部材は重合体材料から形成されている請求項16に記載  
の方法。

## 【発明の詳細な説明】

### ブレイドレスガイドカテーテル

#### 発明の背景

#### 発明の分野

本発明は医学的カテーテル法に使用するガイドカテーテル及び診断カテーテルに関する。より詳細には、本発明はブレイドを有さない簡単なカテーテル構造を備えたガイドカテーテルまたは診断カテーテルに関し、同カテーテルは従来の診断カテーテル及びガイドカテーテルの機能と同等の機能を有する。

#### 従来技術

ガイドカテーテル及び診断カテーテルは冠状動脈カテーテル法及び経皮経管冠状動脈形成術（ＰＴＣＡ）での使用が知られている。ガイドカテーテルは拡張用バルーンシステムを動脈狭窄部を横切って配置するための導管を提供し、これにより動脈病巣の治療を補助する。ガイドカテーテル及び診断カテーテルは染料注入、動脈フラッシングまたは動脈圧監視等の他の医学的治療処置及び医学的診断処置を実施すべく各種のアッセンブリとともに使用される。

血管の解剖学的構造を確認することと、病巣を分離することと、病巣に接し、かつ心室機能に影響を及ぼす隣接する心臓支脈を同定することを実現するために、診断カテーテルは冠状動脈疾患の診断を行う心臓カテーテル法に使用される。

冠状動脈の診断では、患者の脈管系に対する入口を形成すべく皮膚を貫通して大腿動脈に達する開口を形成し、次いでシースを同開口を通じて大腿動脈内に挿入する。診断カテーテルはガイドワイヤに沿って導入用シースを通して大腿動脈内に挿入され、さらには大動脈を通して大動脈弓まで挿入される。診断カテーテルが大動脈弓に達した後、ガイドワイヤを取出す。Ｙアダプタ（Ｙ-adapter）及びマニホルドを含むアッセンブリは染料注入、フラッシング及び動脈圧監視等

の診断に係る処置を実施すべく診断カテーテルに取付けられている。

診断カテーテルは基端及び先端を備えたシャフトを一般的に有する。内腔はシャフトの基端から先端まで同シャフトを貫通して長手方向に延びている。ハブアッセンブリはカテーテル法に使用する他の器具に対する接続部を提供すべく、シ

シャフトの基端に対して動作可能に取付けられている。ソフトチップはシャフトの先端に取付けられている。

ガイドカテーテルのシャフトの先端は狭窄病巣を有する冠状動脈口内へ挿入すべく成形されている。同先端は右冠状動脈口、左冠状動脈口、乳房動脈(Mammary artery)またはバイパス血管口に挿入すべく各種の形状を有し得る。診断中、医師は診断カテーテルのシャフトを動脈内で前進させ、かつ操作し、さらには染料を注入する。医師は患者の冠状動脈系を視覚化すべく血管造影モニタを使用して染料を監視する。

診断カテーテルは先端が狭窄部を有するとみられる冠状動脈口内に適切に係合するまで前進され、かつ操作される。診断カテーテルの先端が冠状動脈口内に係合した後、医師は冠状動脈疾患を示す染料の流動障害を確認すべく染料を更に注入する。

血管形成術またはカテーテルを使用する他の治療方法による冠状動脈疾患の治療では、ガイドカテーテルが使用されている。ガイドカテーテルは動脈系内の狭窄病巣を有する領域へのアクセスを提供し、さらにはバルーン式拡張システム等を含む治療カテーテルを支持する。ガイドカテーテルは診断カテーテルより大きなサイズを有する一方で、同診断カテーテルに類似した構造を備えている。従来のガイドカテーテルは予め成形された先端領域、即ちチップ領域を常には有し、同領域は治療対象冠状動脈口内へのガイドカテーテルの挿入を補助する。

術中、ガイドカテーテルを予め配置しておいた大腿動脈導入用シースを通じてガイドワイヤに沿って動脈内に挿入し、さらには大動脈弓まで前進させる。次いで、ガイドワイヤを取出し得る。そして、ガイドカテーテルのソフトチップが拡張を要する冠状動脈口内に適切に係合するまで同ガイドカテーテルを前進させ、

かつ操作する。Yアダプタ及びマニホルドを含むアセンブリは染料注入、フラッシング、圧力監視及び拡張用バルーンシステムの挿入等の治療処置を実施すべく基端に位置するガイドカテーテルハブに取付けられている。

人体の解剖学的構造のバリエーションに適合し、かつ冠状動脈系の特定領域内への挿入を実現すべく、診断カテーテル及びガイドカテーテルは数百種類の形状

及び曲線スタイルを有する。染料を注入する際、または治療カテーテルを動脈内で前進させる際に、診断カテーテルまたはガイドカテーテルが冠状動脈口から飛び出すことに抵抗すべく、同診断カテーテルまたはガイドカテーテルの曲線形状は冠状動脈口内に係合した際に冠状動脈壁上における支持部を形成すべくデザインされている（この飛び出す力はバックアウトフォースと称される）。カテーテルは冠状動脈口内における同カテーテルの配置を維持し、かつバックアウトフォースに抵抗すべく自身の曲線形状を維持する高い能力を有する。

血管形成術中、カテーテルは可能な限り高い非外傷性を実現する方法で曲がりくねった血管内を狭窄部位まで移動できることを要する。従って、挿入時間及び患者の不快感を制限すべく、カテーテルは捻れの形成に抵抗する十分な剛性と、カテーテルを脈管系を通して案内する際に同カテーテルを操作すべく加える力に応答する柔軟性とを有する必要がある。ガイドカテーテルが効果的なトルク制御を示すことは重要である。これにより、ガイドカテーテルを曲がりくねった通路に沿って曲げ、かつ案内すべく、同ガイドカテーテルの基端部に加える操作が同カテーテルのチップ、即ち先端に伝達される。

前記の性能要件を満たすべく、ガイドカテーテル及び診断カテーテルは管材内に組み込まれた高強度繊維またはステンレス鋼ワイヤからなるブレードと重合体とを用いて形成される。ガイドカテーテルの安定した位置決めを実現し、さらには他の治療処置中におけるバックアップサポートを提供すべく、ガイドカテーテルは一般的に3つの層、即ち、バルーンカテーテル及びガイドカテーテルの間の摩擦係数を低減すべくポリテトラフルオロエチレンから常には形成される第1の内層と、トルク制御のための編組ワイヤからなる中間層と、ポリエチレン、ポリ

ウレタン、ポリエーテルブロックアミド（PEBA）またはナイロンブレンドから常には形成される第3層、即ち外層とから形成されている。

診断及び治療中、各血管の内部を視覚化すべくカテーテルを右冠状動脈、左冠状動脈、乳房動脈またはバイパス血管内に挿入する。この挿入を実現すべく、1つ以上の成形され、かつ曲げられたカテーテルを使用する必要がある。異なる複数の血管を視覚化すべく実施される診断カテーテルの交換は更に長い処置時間を

要するうえ、患者を更に長いX線時間及びX線透視に露出する。更に、各患者に対して異なる複数の処置を実施すべく、病院は各種の曲線形状、チップ形状及び直径を有する数百個のカテーテルを在庫として有する必要がある。

診断カテーテルまたはガイドカテーテルの外径に対する内径の大きさを最大にすることにより、染料を流動させ、かつ拡張用カテーテルを挿入するための最大限の空間を提供することはカテーテルのデザインにおいて望ましい。前記のデザインに関する目的を実現するカテーテルを形成する。さらに、同カテーテルは患者の脈管系内を前進させるためのバースト圧要件、捻れに対する抵抗、曲線形状維持、カラム強度及びトルク制御を含む性能要件を満たす必要がある。

#### 発明の概要

本発明は従来の診断カテーテルまたはガイドカテーテルの機能と同等の機能を有する一方で、ブレードを有さない簡単な構造を備えたガイドカテーテルまたは診断カテーテルに関する。

好ましい実施の形態において、本発明のカテーテルはガイドカテーテルまたは診断カテーテルとしてカテーテル処置に使用される。本発明のカテーテルは基端及び先端を備えた1つの重合体層からなるほぼ長尺状のシャフトを有する。内腔はシャフトの基端及び先端の間を長手方向に延びている。シャフトをカテーテルの配置中に支持する十分な直径を有する手段は前記の内腔内に含まれている。同シャフトを支持する手段は非金属コーティングを備えたコアワイヤを有し得る。シャフトを支持する手段またはシャフトを曲げ得る。

これに代えて、シャフトを支持する手段はカテーテル処置中に内腔内に挿入する第2のシャフトを含み得る。第2のシャフトは同シャフトを長手方向に貫通して延びる内腔を有する長尺状の管状部材を含み得る。カテーテルアセンブリはシャフトの基端を第2のシャフトの基端に対して固定するための手段を有し得る。別の実施の形態において、シャフトを支持する手段はシャフトに沿って配置されている。

本発明はガイドカテーテルまたは診断カテーテルを患者の脈管系内に位置決めすべく同カテーテルを支持する方法を含む。患者の脈管系内に挿入する1つの重



合体材料層からなる長尺状のシャフトを提供する。重合体材料からなる長尺状の管状部材はシャフトに沿って前進される。シャフトは力を管状部材及びシャフトの間で伝達するための十分な直径を有する。管状部材の先端は患者の脈管系内に位置決めされる。シャフトは重合体コーティングを備えたコアを有し得る。シャフトの先端は治療を実施すべく冠状動脈口内に位置決め可能である。

これに代えて、シャフトは重合体材料からなる第2の管状部材を有し得る。第2の管状部材の基端はシャフトの基端に対してロック可能である。第2の管状部材の先端は脈管系の冠状動脈口内に係合可能である。

これに代えて、第1の管状部材の先端は第2の管状部材の先端を越えて延ばし得る。第1の管状部材の先端は脈管系の冠状動脈口内に係合される。第2の管状部材は同第2の管状部材の先端が冠状動脈口内に係合するまで第1の管状部材に沿って前進される。第1の管状部材は患者の脈管系内から取出される。これに代えて、第2の管状部材を患者の脈管系から取出し得る。

本発明は経済的に実現可能な診断カテーテルまたはガイドカテーテルを提供し、同カテーテルは殆どの解剖学的状況に汎用的に使用できる。本発明のカテーテルは捻れに対する抵抗、曲線形状の維持、カラム強度及びトルク制御を含む使用時における性能要件を満たし、かつ従来のカテーテルより低い製造コストを実現する。

#### 図面の簡単な説明

本発明を添付図面に基づいて以下に詳述する。複数の図面において、同じ部材は同じ符号を用いて示す。

図1はトラッキングワイヤを内部に有する本発明のカテーテルの部分側面図である。

図1Aは図1のカテーテルの部分拡大縦断面図である。

図1Bは図1のカテーテルトラッキングワイヤを示す拡大部分縦断面図である。

図2は内部ガイドを内部に有する本発明の別の実施の形態に基づくカテーテルの部分側面図である。

図 2 A は図 2 のカテーテルの部分縦断面図である。

図 2 B は図 2 のカテーテルの別例を示す部分側面図である。

図 2 C は図 2 のカテーテルの別例の一部を破断して示す部分縦断面図である。

図 2 D は外側ガイドを備えた本発明の別の実施の形態に基づくカテーテルの部分側面図である。

#### 実施の形態の詳細な説明

本発明はブレードを有さない簡単なカテーテル構造を備えたガイドカテーテルまたは診断カテーテルに関する。同カテーテルは従来の診断カテーテル及びガイドカテーテルの機能を実現し得るとともに、内腔サイズのバックアップサポートと、配置中における X 線不透過性と、染料制御とを強化する。本発明は経済的に実現し得る診断カテーテルまたはガイドカテーテルを提供し、同カテーテルは殆どの解剖学的状況に汎用的に使用できる。本発明のカテーテルは捻れに対する抵抗、曲線形状の維持、カラム強度及びトルク制御を含む使用時における性能要件を満たし、かつ従来のカテーテルより低い製造コストを実現する。本発明をガイドカテーテルまたは診断カテーテルに特に関連して詳述するが、本発明はガイドカテーテル、診断カテーテル、冠動脈カテーテル、ニューロカテーテル、末梢

カテーテル及び任意の脈管カテーテル (coronary, neuro, general peripheral, and any vascular type catheters) にも適用可能である。

ガイドカテーテル及び診断カテーテルの技術的焦点は捻れに対する抵抗及びトルク応答をカテーテル管状部材内に提供するデザインの実現にある。カテーテルを患者の脈管系の曲がりくねった通路に沿って曲げ、かつ案内することと、治療処置を行うべく内腔の開放を維持するとともに、カテーテルの先端チップを治療対象冠動脈付近に案内し、かつ位置決めすることを実現すべく、カテーテルの基端部分の操作をカテーテルのチップ、即ち先端に伝達する必要がある。これを実現すべく、カテーテルは捻れに対する抵抗及びトルク応答を有する必要がある。

これらの性能的特徴を実現すべく、ガイドカテーテルは同カテーテルの管構造に組み込まれたブレードまたはコイルを含む 3 つの層からなる管状部材を一般的

に有する。バルーンカテーテルまたは他の装置とガイドカテーテルとの間の摩擦係数を低減すべく、内層はポリテトラフルオロエチレンまたは高い潤滑性を有する重合体から形成し得る。中間層はトルク制御を実現すべく編組ワイヤ（フィラメント）または螺旋状に包まれたワイヤ（フィラメント）を含む。外層は一般的に重合体層から形成されている。同重合体層はバックアップサポートをカテーテル処置中に提供することにより、患者の脈管系内におけるカテーテルの安定した位置決めを可能にする。外層はポリエチレン、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミドまたはナイロンブレンドから常には形成されている。更に、カテーテル処置中におけるカテーテルシャフトの部分的視覚化を可能にすべく、硫酸バリウムまたは次炭酸ビスマス等の放射線不透過性材料を外層に対して常には含浸する。

ブレードを備えたカテーテルは製造に更に多くのコスト、時間及び製造空間を必要とする。更に、ブレードを備えたカテーテルは性能に関する制限を有する。この制限はブレードを備えた中間層を実現するための更に大きな壁厚を含み、同大きな壁厚は任意の外径に対する使用可能な内腔直径を制限する。

ブレードを備えた中間層の主な機能は、ガイドカテーテルを冠状動脈内に適切

に位置決めすべく十分なトルク性能及び捻れ性能をカテーテル本体に提供することにある。カテーテルを患者の脈管系内に位置決めした後、カテーテルの捻れ性能及びトルク性能は必要なくなる。

本発明はブレードを備えた中間層を使用することなく患者の冠状動脈内に効果的に位置決めできるカテーテル（ガイドカテーテルまたは診断カテーテル）を提供する。本発明のガイドカテーテルはトラッキングワイヤの使用を含む。トラッキングワイヤは選択された冠状動脈内に位置決め可能である。更に、トラッキングワイヤはガイドカテーテルを同トラッキングワイヤに沿って前記の冠状動脈内まで前進させることを可能にする。図 1 は本発明に基づくブレイドレスガイドカテーテルアセンブリ 20 の側面図である。カテーテルアセンブリ 20 はトラッキングワイヤ 24 上に配置されたガイドカテーテル 22 を有する。トラッキングワイヤ 24 はガイドカテーテル 22 を患者の曲がりくねった脈管系を通して案

内するために必要な性能をガイドカテーテル２２に対して提供し、同性能はトルク応答及び捻れに対する抵抗を含む。

ガイドカテーテル２２は基端２８及び先端３０を備えたシャフト２６を有する。図１Ａに示す内腔３２は基端２８から先端３０までシャフトを貫通して長手方向に延びている。ハブアッセンブリ３４はシャフト２６の基端２８に動作可能に取付けられている。更に、ソフトチップ３６がシャフト２６の先端３０に取付けられている。

ガイドカテーテル２２のシャフト２６は押し出し成形された１つの重合体層３８から形成されおり、同重合体層３８は高い潤滑性を備えた内面コーティング４０を有するか、または有さない。更に、シャフト２６は同時押し出し成形を用いて形成しても良い。好ましい実施の形態において、層３８はポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、ポリウレタンまたはナイロンブレンドから形成されている。層３８は患者の脈管系内における安定した位置決めと、カテーテル処置中におけるバックアップサポートとを提供する。カテーテル処置中におけるシャフト２６の部分的な視覚化を可能にすべく、硫酸バリウムまたは次炭酸ビスマス等の放射

線不透過性材料を層３８に対して含浸することが好ましい。

高い潤滑性を有する内面コーティング４０はガイドカテーテル内腔３２内におけるトラッキングワイヤ２４のほぼ摩擦のない移動を可能にする。好ましい実施の形態において、高い潤滑性を有する内面コーティングは親水性コーティングである。これに代えて、ガイドカテーテル２２はポリテトラフルオロエチレン等の高い潤滑性を有する重合体から形成された内層を含み得る。

本発明のガイドカテーテル２２はブレードを備えた層を有さない。この結果、本発明のガイドカテーテル２２はブレードを備えた中間層を含み、かつ任意の外径を有する従来のガイドカテーテルより大きい内径を有し得る。外径に対する内径の大きさを最大限にすることにより、ガイドカテーテル２２は最大限の染料流量と、カテーテルを挿入するための最大限の内径とを含む高い性能を提供し得る。

ブレードを備えた層が存在しないことにより、ガイドカテーテルの２つの構成を実現できる。本発明のガイドカテーテルは従来のガイドカテーテルと同等の曲線形状維持性能及びバックアップサポートを有する。その一方、本発明のガイドカテーテルは中間層を有さないため、従来のガイドカテーテルの内径より大きい内径を有し得る。１つの実施の形態において、ガイドカテーテル２２と同等のバックアップ性能及び曲線形状維持性能を備え、かつ同一の外径を有する従来のブレードを備えたガイドカテーテルと比較して、ガイドカテーテル２２の内径は約５～１０パーセント大きい。別の実施の形態において、カテーテルの壁の体積を増大させるべく、重合体をシャフト２６の層３８に対して更に加え得る。重合体を層３８に対して更に加えることにより、ガイドカテーテル２２に対する更に大きなバックアップサポートをカテーテル治療処置中に提供する。

図１Ｂは図１のトラッキングワイヤ２４の縦断面を示す。トラッキングワイヤ２４は基端４４及び先端４６を備えた長尺状のシャフト４２を有する。ソフトチップ４８が先端４６に取付けられている。

シャフト４２はコア５２上に形成された外層５０を有する。コア５２は基端４４から先端４６まで延びる一方で、ソフトチップ４８を貫通して延びることはな

い。好ましい実施の形態において、コアはステンレス鋼、ニッケルチタン合金（若しくはニチノール）、または十分な強度及びサポートを提供する他の材料から形成されたワイヤである。外層５０は重合体、好ましくはポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、ポリウレタンまたはナイロンブレンドから形成されている。カテーテル処置中におけるシャフトの視覚化を実現すべく、外層５０に対して硫酸バリウムまたは次炭酸ビスマス等の放射線不透過性材料を含浸し得る。

好ましい実施の形態では、重合体スリーブをステンレス鋼ワイヤに重ねることにより特殊ワイヤ２４を形成する。ワイヤ及び重合体スリーブを加熱した金型を通して引っ張ることにより、重合体スリーブをステンレス鋼ワイヤ上に形成する。次いで、ガイドカテーテル２２の内腔３２内における特殊ワイヤ２４の移動を補助すべく高い潤滑性を有する物質で外層５０を被覆する。好ましい実施の形態において、高い潤滑性を有するコーティングは親水性コーティングである。これ

に代えて、特殊ワイヤ 2 4 は当該技術分野において知られている他の押出し成形または同時押出し成形により形成できる。

トラッキングワイヤ 2 4 のソフトチップ 4 8 はコア 5 2 を越えて延びる軟質重合体から形成されている。チップ 4 8 は均一の外径を有し得る。その一方、動脈口内への安全な係合を可能にすべくチップ 4 8 にテーパを付けることが好ましい。

ガイドカテーテル 2 2 は真っ直ぐに延びていることが好ましい。しかし、ガイドカテーテル 1 2 は冠状動脈の特定領域内への挿入を可能にすべく曲げ、かつ成形できる。真っ直ぐに延びるガイドカテーテルを使用する場合、トラッキングワイヤ 2 4 を曲げ、かつ成形できる。曲がったトラッキングワイヤ 2 4 を使用する場合、同トラッキングワイヤ 2 4 はソフトチップ 4 8 が治療対象冠状動脈口内に係合するまで患者の脈管系内を前進させ得る。次いで、ガイドカテーテル 2 2 のソフトチップ 3 6 が治療対象冠状動脈口内に同様に係合するまで、同ガイドカテーテル 2 2 を特殊ワイヤ 2 4 に沿って前進させる。

血管形成術中、患者の脈管系への入口を形成すべく、皮膚を通して大腿動脈に

通じる開口を形成し、さらにはシースを同開口を通じて大腿動脈内に挿入する。トラッキングワイヤ 2 4 を導入用シースを通して大腿動脈内に挿入し、かつ大動脈弓まで前進させる。チップ 3 6 が治療対象冠状動脈口内に係合するまでトラッキングワイヤ 2 4 を前進させ、かつトルクを加える。次いで、ガイドカテーテル 2 2 をトラッキングワイヤ 2 4 に沿って導入用シースを通して大腿動脈内に挿入する。

ガイドカテーテル 2 2 を患者の脈管系内で前進させる間、同ガイドカテーテル 2 2 はトラッキングワイヤ 2 4 に沿って移動する。ガイドカテーテル 2 2 を先端 3 0 が大動脈弓を通過するまでトラッキングワイヤ 2 4 に沿って前進させる。ガイドカテーテル 2 2 をトラッキングワイヤ 2 4 に沿って患者の脈管系を通して前進させる間、トラッキングワイヤ 2 4 は従来のブレードを備えたガイドカテーテルと同等の捻れ性能及びトルク性能を提供する。

トラッキングワイヤ 2 4 のソフトチップ 3 6 を治療対象冠状動脈口内に係合し

た状態において、ガイドカテーテル 22 を同ガイドカテーテル 22 のソフトチップ 36 が治療対象冠動脈口内に同様に係合するまでトラッキングワイヤに沿って前進させる。ガイドカテーテル 22 を治療対象冠動脈口内に位置決めした後、捻れ性能及びトルク性能は不必要になる。従って、トラッキングワイヤ 24 を取出し得る。

トラッキングワイヤ 24 を取出した後、大きな内腔 32 を有するガイドカテーテル 22 は更に高い染料供給能力と、更に大きなバルーン式拡張用カテーテルを収容するための更に大きな内腔とを医師に対して提供し得る。

好ましい実施の形態において、トラッキングワイヤ 24 は 5 F、6 F 及び 7 F のカテーテルとともに使用する際には 0.038 インチ（約 0.965 mm）の外径を有し、8 F、9 F 及び 10 F のカテーテルとともに使用する際には 0.063 インチ（約 1.600 mm）の外径を有する。医師は更に大きなガイドカテーテルと交換するガイドカテーテル交換作業を実施すべくトラッキングワイヤ 24 を使用し得る。トラッキングワイヤ 24 はガイドカテーテルの取出し及び交換

中における安定性及びサポートを提供し得る。トラッキングワイヤ 24 は磁気に応答する領域／磁氣的に活性な領域（Magnetically responsive/active section）を基端に有することが好ましい。同領域は米国特許出願第 08/048,492 号及び第 07/929,083 号のカテーテル交換装置に開示されている磁気領域に類似し得る。トラッキングワイヤ 24 はガイドカテーテルを交換すべく使用可能であり、同交換の方法は磁気交換装置と併用する米国特許出願第 \_\_\_\_\_ 号に開示されている方法に類似し得る。米国特許出願第 07/929,083 号、第 08/048,492 号及び第 \_\_\_\_\_ 号の内容は本開示をもって本明細書中に開示したものとする。

図 2 を参照すると、本発明の別の実施形態のガイドカテーテルアセンブリ 20 が概して示されている。カテーテルアセンブリ 20 は、ガイドカテーテル 22 及び内側ガイド部材 60 を含む。ガイドカテーテル 22 の構造は、図 1 において先に図示及び説明されたガイドカテーテル 22 の構造と似通い得る。内側ガイド 60 を備えるカテーテルアセンブリ 20 は、従来のガイドカテーテルの機能

を奏し得る、簡素なブレイドレスカテーテルのデザインを医師に提供する。

図 2、2 A 及び 2 B に示すように、一般に、内側ガイド 6 0 は、基端 6 4 及び先端 6 6 を有するシャフト 6 2 を含む。内腔 6 8 は長尺状をなし、シャフト 6 2 を通じて基端 6 4 から先端 6 6 まで延びている。カテーテル術の機器への接続のために、シャフト 6 2 の基端 6 4 に操作可能に接続されているものは、ガイドカテーテル 2 2 のハブアセンブリ 3 4 を含むハブアセンブリ 7 0 である。シャフト 6 2 の先端 6 6 に接続されているものは、ソフトチップ 7 2 であり、同ソフトチップ 7 2 は先細に形成され得る。

内側ガイド 6 0 は、ガイドカテーテル 2 2 の形成と同様に、押し出し法を用いて形成される。好ましい実施形態において、内側ガイド 6 0 は、押し出しポリマー、好ましくは、液晶ポリマーで満たされたファイバー（LCP）、グラスファイバー、ケブラーファイバー、カーボンファイバー、或いは他の同様のファイバーからなる単層 7 4 を含む。または、内側ガイド 6 0 は、多層であってもよい。

カテーテル 2 2 の安定した位置決め、ねじれ抵抗、及びトルク制御のために、ポリエーテルブロックドアミド（polyether blocked amide）、ポリエチレン、ポリウレタン、又はナイロンブレンド（nylon blend）のようなポリエーテル高分子材料から単層 7 4 が形成される。

ガイドカテーテル 2 2 及び内側ガイド 6 0 の比較的に薄い壁に起因して、カテーテル術中にシャフトを可視化するために、内側ガイド 6 0 には硫化バリウムまたは次炭酸塩ビスマスのような X 線不透過材料が染み込まされても良い。好ましい実施形態において、内側ガイド 6 0 の単層 7 4 は、ポリエーテルブロックドアミドまたは比較的に高いジュロメーターを有する 2 0 ～ 6 0 パーセントの X 線不透過材料が染み込まされた PEBA からなってもよい。

内側ガイド 6 0 の外径は、ガイドカテーテル 2 2 の内腔内にて摺動して挿入するように設定されている。内側ガイド 6 0 の外径は、患者の冠状アナトミー（coronary anatomy）内にてガイドカテーテル 2 2 を配置するための支持、トルク性、及びねじれ抵抗を提供するのに充分な大きさである。内側ガイド 6 0 の内腔 6 8 の外径は、標準的なカテーテル処置ガイドワイヤを収容するように設定されて



いる。好ましい実施形態において、0.035インチ(0.138ミリメートル)のガイドワイヤを収容するために、内側ガイド60の内腔68の外径は、0.038インチ(0.150ミリメートル)から0.040インチ(0.154ミリメートル)の間である。

内側ガイド60がガイドカテーテル22の内腔32内に挿入されるとき、内側ガイドのハブアセンブリ70は、ガイドカテーテル22のハブアセンブリ34に接続する。内側ガイド60のハブアセンブリ70をガイドカテーテル22のハブアセンブリ34にロックすることにより、内側ガイド60は、ガイドカテーテル22を冠状アトミー内の所望の位置へ配置するとともに、トルクを付与するために使用され得る。内側ガイド60は、患者の脈管系内にてガイドカテーテルを導入及び配置中に、ブレイドレスガイドカテーテル22に対して、支持、トルク性、及びねじれ抵抗を提供する。内側ガイド60は、ガイドカテーテル2

2の先端30から超えて延びても、延びていなくてもよい。

ガイドカテーテル22のハブアセンブリ34に対してロックされた内側ガイド60のハブアセンブリ70を用いて、内側ガイド60の内腔68を通じて患者の脈管系中へ染料が注入されてもよい。内側ガイドの内腔68を通じて染料を注入することにより、患者の系内へ注入される染料の量は、容易に調節され、特に、内側ガイド60がサイズのより大きいカテーテル内に配置されているところでは容易に調節される。好ましい実施形態において、内側ガイド60の外径は、ガイドカテーテル22のサイズと比較して変化するが、内側ガイドの内径は一定であり、好ましくは、ほぼ0.38インチ(0.150ミリメートル)である。Y型アダプター及び多岐管アセンブリが、対比染料、フラッシュデリバリー(flush delivery)及び血圧監視のために、ガイドカテーテル22及び内側ガイド60を含むカテーテルアセンブリ20に取り付けられてもよい。加えて、内側ガイドハブアセンブリ70をカテーテルハブアセンブリ34にロックすることにより、カテーテルアセンブリ20は、ガイドカテーテル22を通じての血液の逆流を防止するための反流血装置(anti-bleeding device)として機能する

。使用に際して、大腿部の動脈に皮膚を通じて挿入され、患者の脈管系へカテーテルアッセンプリのためにアクセスを提供するために動脈中へ鞘が挿入される。ガイドワイヤは、好ましくは0.035インチ（0.138ミリメートル）のワイヤが大腿部の鞘を通じて患者の脈管系中へ挿入されるとともに、大動脈弓まで進められる。内側ガイド60は、カテーテルアッセンプリ20を形成するために、ハブアッセンプリ70がハブアッセンプリ34にロックした状態で、ガイドカテーテル22内へ挿入される。カテーテルアッセンプリ20は、大腿部導入鞘を通じてガイドワイヤを導くとともに、大動脈弓まで進められる。カテーテルアッセンプリ20が大動脈弓まで進められるとき、内側ガイド60は、ブレイドレスガイドカテーテルに対して、支持、ねじれ抵抗、及びトルク性を提供する。

カテーテルアッセンプリ20が大動脈弓まで進められた後、ガイドワイヤは取

り除かれる。Y型アダプター及び多岐管アッセンプリが、染料対比、フラッシュデリバリ及び血圧監視のために、カテーテルアッセンプリ20に取り付けられる。造影剤は、医師がガイドカテーテル22を配置させるための小孔を位置決め可能とする。

ここで、カテーテルアッセンプリ20は、同アッセンプリ20が処置を受ける血管の小孔に係合されるまで進められるとともに回転される。一旦、ガイドカテーテル22が所望の小孔内で係合すると、内側ガイド60は取り除かれてもよい。内側ガイドハブアッセンプリ70に取り付けられたルーエル（luer）及びカテーテルハブアッセンプリ34はロックされておらず、内側ハブアッセンプリ70はカテーテルハブアッセンプリ34とは非接続状態である。内側ガイド60は引き出され、かつ取り除かれる。

内側ガイド60は、患者の冠状アナトミー内にてガイドカテーテル22を位置決めするために、ガイドカテーテル22に対してトルク性、及びねじれ抵抗を提供する。一旦、ガイドカテーテル22が患者の冠状系内にて正しく配置されると、ねじれ抵抗及びトルク性は不要となり、内側ガイド60は取り除かれる。内側ガイド60の除去後、従来のガイドカテーテルを使用するときのように、医師は

、例えばバルーン膨張システムを使用して患部を処置する。

好ましい実施形態において、内側ガイド60は、湾曲、即ち賦形されていてもよく、またガイドカテーテル22は直線状であってもよい。湾曲した内側ガイド60は、患者の冠状アナトミー内の特定の領域にアクセスするために、カテーテルアッセンプリ20に対して形状を付与する。或いは、同様の機能は、湾曲、即ち賦形のガイドカテーテル22を備える直線状の内側ガイド60を提供することにより達成されることが認識される。

5F、6F又は7Fのように小さいカテーテルサイズのためのある好ましい実施形態において、内側ガイド60は湾曲、即ち賦形であり、ガイドカテーテル22は非湾曲、即ち直線をなす。図2Bに示すように、内側ガイド60の先端66は、ガイドカテーテル22の先端30から超えて延びる。カテーテルアッセンプ

リ20が大動脈弓まで進められた状態で、内側ガイド60の先端66（及び特にチップ72）は、処置を受けるために血管の小孔に係合される。ガイドカテーテル22は、処置を受けるために先端30が血管の小孔に同様に係合されるまで内側ガイド60を追跡する。

そして、湾曲、即ち賦形である内側ガイドは、カテーテル22は取り除かれる。非湾曲のガイドカテーテル22は、処置を受ける冠状脈管の小孔内に配置される。非湾曲のガイドカテーテル22は、賦形のカテーテルシステムよりも、処置システムに対してより良い支持を提供するとともに、患者の脈管系に対する外傷は減少される。賦形のカテーテルシステムは、その湾曲した構造に起因して血管内で予め形成された荷重を誘発する。

8F、9F及び10Fのようにより大きなカテーテルのための別の好ましい実施形態において、内側ガイド60は非湾曲であり、ガイドカテーテル22は湾曲、即ち賦形である。図2Cに示すように、ガイドカテーテル22の先端30は、内側ガイド60の先端66から超えて延びる。内側ガイド60は、患者の冠状アナトミー内でのガイドカテーテル22の位置決めのために、ガイドカテーテル22に対してトルク性、及びねじれ抵抗を提供する。ガイドカテーテル22に対してトルク性、及びねじれ抵抗を提供する。一旦、カテーテルアッセンプリ20が

患者の冠状系にて正しく位置決めされると、ねじれ抵抗及びトルク性は不要となり、内側ガイド60は取り除かれる。内側ガイド60の除去後、従来のガイドカテーテルを使用するときのように、医師は、例えばバルーン膨張システムを使用して患部を処置する。

図2Dを参照すると、本発明の更に別の実施形態が示されている。カテーテルアッセムブリ20は、ガイドカテーテル22及び外側ガイド80を含む。外側ガイド80は、先に詳述された内側ガイド60の構造と似通っている。同様に、外側ガイド80は、先に詳述された内側ガイド60と同じ機能を提供し、それは患者の冠状アトミー内でのガイドカテーテル22を位置決めのために、ガイドカテーテル22に対してトルク性、及びねじれ抵抗を提供する。一旦、ガイドカテーテル22が患

者の冠状系にて正しく位置決めされると、ねじれ抵抗及びトルク性は不要となり、外側ガイド80は取り除かれてもよい。外側ガイド80の除去後、従来のガイドカテーテルを使用するときのように、医師は、例えばバルーン膨張システムを使用して患部を処置する。

外側ガイド80は、湾曲、即ち賦形であってもよく、またガイドカテーテル22は非湾曲、即ち直線状であってもよい。湾曲した内側ガイド60は、に、カテーテルアッセムブリ20に対して、患者の冠状アトミー内の特定の領域にアクセスするための形状を付与する。或いは、同様の機能は、湾曲、即ち賦形のガイドカテーテル22を備える直線状の外側ガイド80を提供することにより達成されることが認識される。ガイドカテーテル22は、外側ガイド80の先端82から超えて延びていても、延びていなくてもよい。使用に際して、カテーテル術処置中には、外側ガイド80は内側ガイド60と似通った機能を奏する。大腿部の動脈に皮膚を通じて挿入され、患者の脈管系へカテーテルアッセムブリ20のためにアクセスを提供するために動脈中へ鞘が挿入される。ガイドワイヤは大腿部の鞘を通じて患者の脈管系中へ挿入されるとともに、大動脈弓まで進められる。外側ガイド80は、カテーテルアッセムブリ20を形成するために、ガイドカテーテル22上に配置される。外側ガイド80及びガイドカテーテル22は、先に述べたのと同様のハブアッセムブリを用いることによってそれらの基端にて連結

されてもよく、或いは、磁気デバイスを用いた使用に関する米国特許出願番号第 07/929083、08/048,429 に開示されるような磁氣的に動的なセグメントを使用する他の手段によってそれらは連結されてもよい。米国特許出願番号第 07/929,083、08/048,429 は、予め本出願に援用されている。

カテーテルアッセンブリ 20 は、大腿部導入鞘を通じてガイドワイヤまで導かれるとともに、大動脈弓まで進められる。カテーテルアッセンブリ 20 が大動脈弓まで進められるとき、外側ガイド 80 は、ブレイドレスガイドカテーテルに対して、支持、ねじれ抵抗、及びトルク性を提供する。

カテーテルアッセンブリ 20 が大動脈弓まで進められた後、ガイドワイヤは取り除かれる。Y 型アダプター及び多岐管アッセンブリが、染料対比、フラッシュデリバリー及び血圧監視のために、カテーテルアッセンブリ 20 に取り付けられてもよい。造影剤は、医師がガイドカテーテル 22 を配置させるための小孔を位置決め可能とする。

ここで、カテーテルアッセンブリ 20 は、同アッセンブリ 20 が処置を受ける血管の小孔に係合されるまで進められるとともに回転される。ガイドカテーテル 22 の先端 36 は、小孔に係合してもよい。或いは、外側ガイド 80 がガイドカテーテル 22 から超えて延びる場合、外側ガイド 80 の先端 82 は冠状小孔内に係合され、そしてガイドカテーテル 22 の先端 30 は進められ、かつ処置を受けるために同様に冠状の小孔に係合される。一旦、ガイドカテーテル 22 が患者の冠状系内にて正しく配置されると、ねじれ抵抗及びトルク性は不要となり、外側ガイド 80 は取り除かれる。外側ガイド 80 の除去後、従来のガイドカテーテルを使用するときのように、医師は、例えばバルーン膨張システムを使用して患部を処置する。

診断処置において、本発明のガイドカテーテルアッセンブリ 20 は、向上した機能を奏する。診断カテーテルのサイズは適切に調節され、診断処置には一般的な高圧の染料供給のために、適切な破裂圧に耐えるように構成される。本発明は、医師に対して、患者の身体から診断カテーテルを取り除くことなく、種々の冠

状系の領域を可視化するための診断カテーテルの形状を使用可能とする。また、本発明の使用による時間の短縮は、X線透視法の患者への放射を低減する結果となる。

本発明は、ブレイドミドル層を使用することなく、患者の冠状アトミー内にて効果的に位置決めされ得るカテーテルを提供する。内部にブレイド層を有しないガイドカテーテルは、ブレイド構造を形成する所定の外径の従来のガイドカテーテルと比較して、より大きな内径の内腔を有する。外径と比較して内径を最大化することにより、ガイドカテーテルは、最大の染料流量及び最大のカテーテル

のデリバリーサイズを含む向上した性能を提供し得る。加えて、本発明のガイドカテーテルは、従来のカテーテルと同様のバックアップ及び湾曲保持性能を提供する。

この開示は、多くの点に関して例示的であることが理解されるであろう。部品の形状、サイズ、材料、及び配置の細部については、発明の範囲を超えることなく改変が行われてもよい。従って、本発明の範囲は、添付した請求の範囲の文言内で定義されている。

【图1】

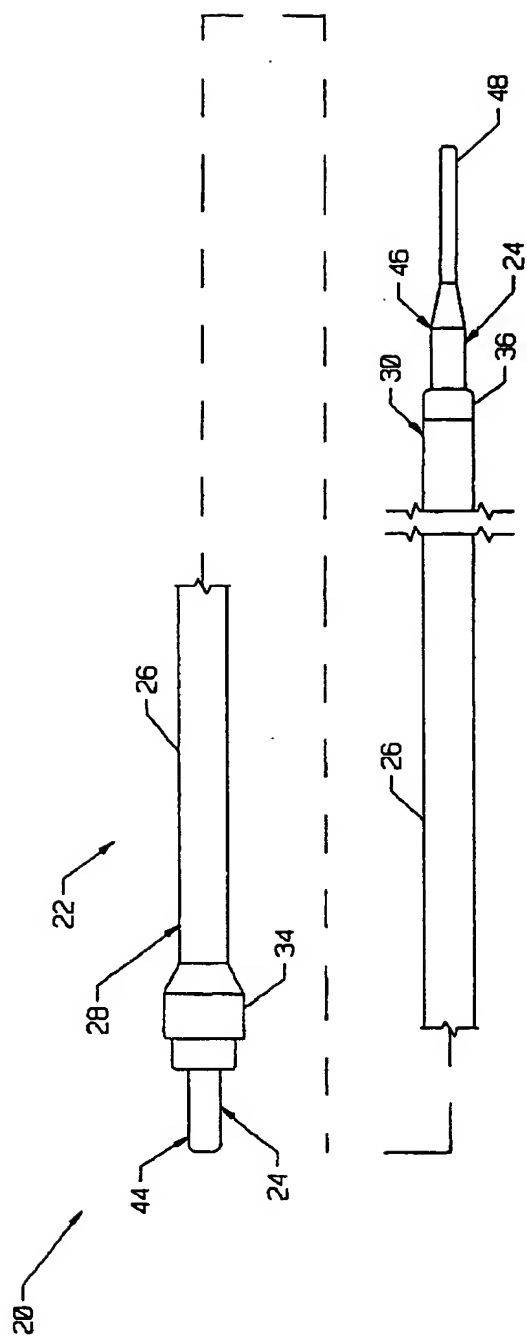


FIG. 1

【図1】

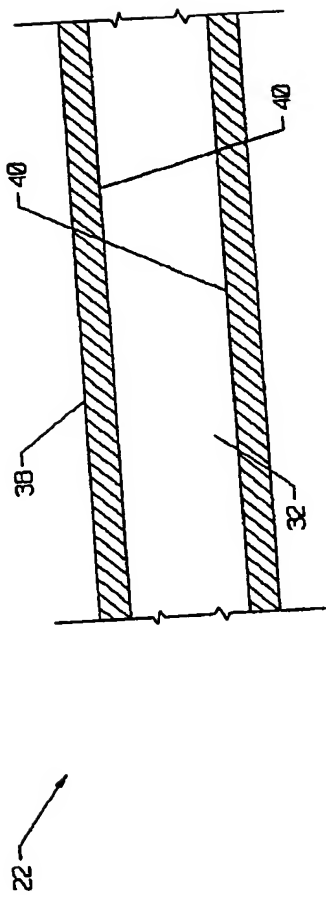


FIG. 1A

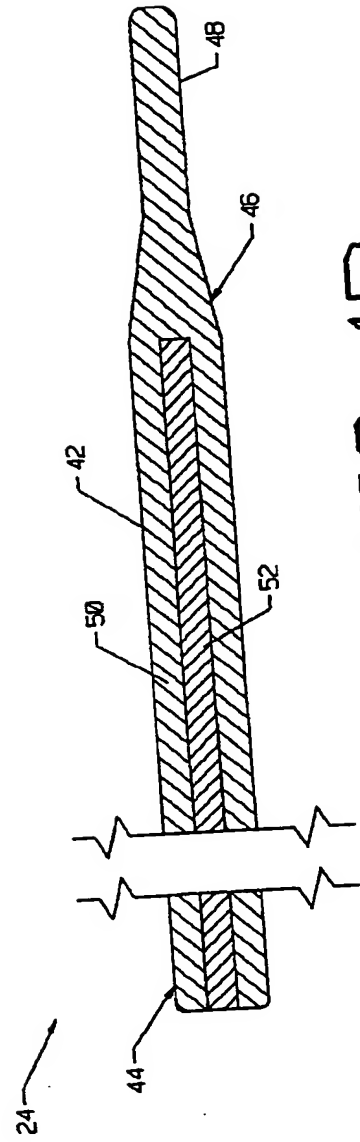


FIG. 1B



【图2】

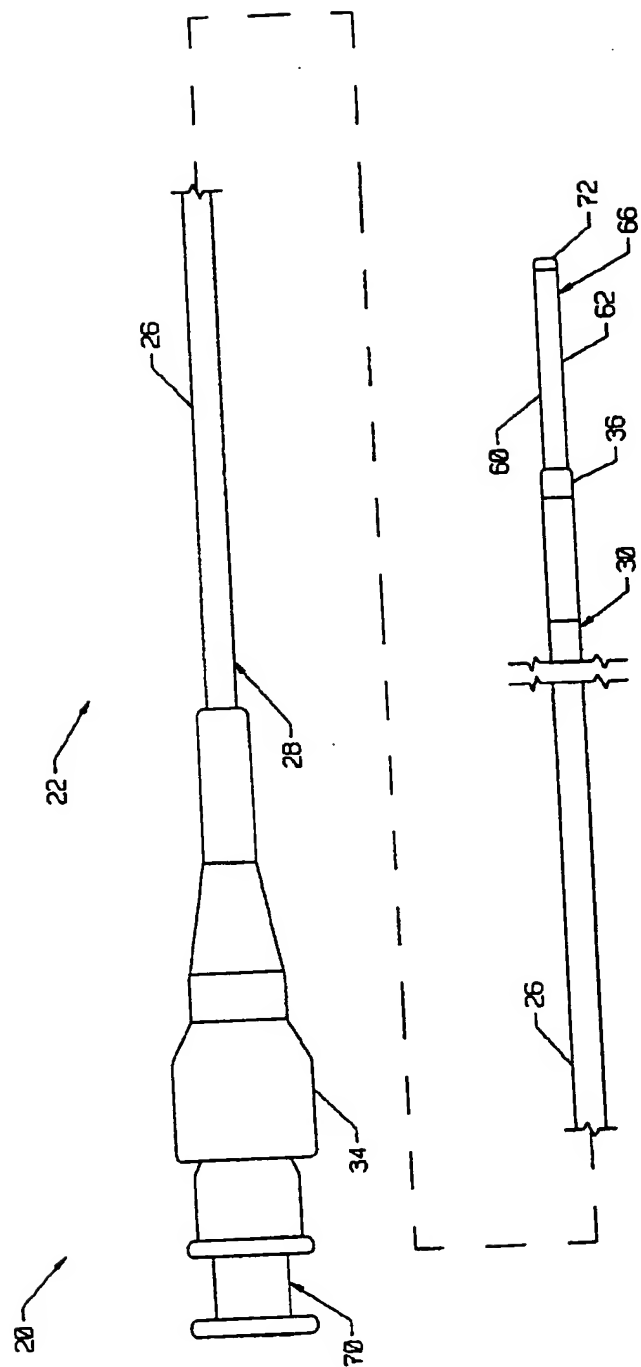


FIG. 2

【図 2 A】

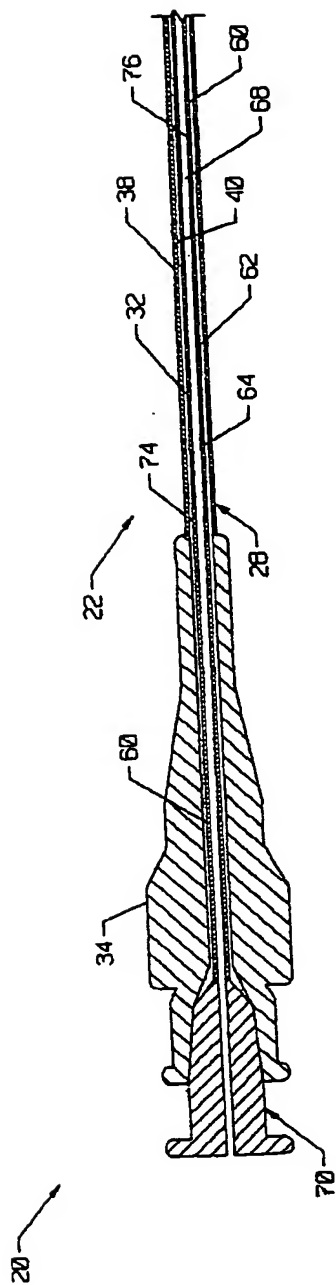


FIG. 2A

【図2】

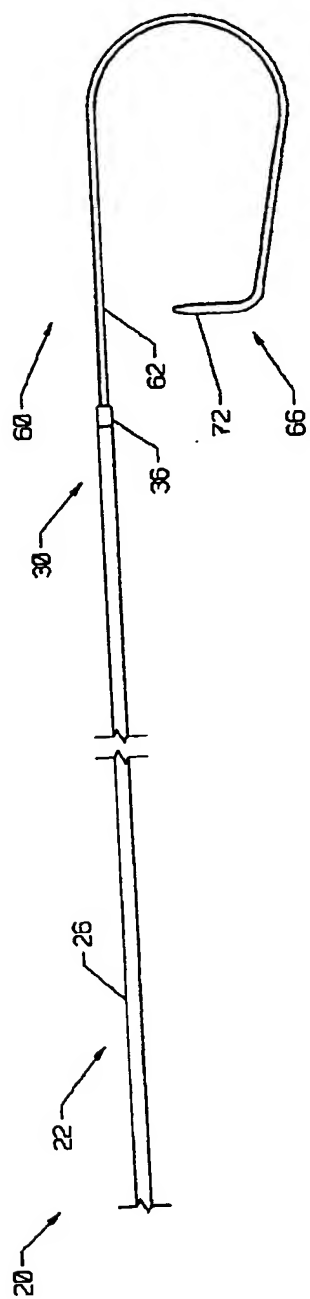


FIG. 2B

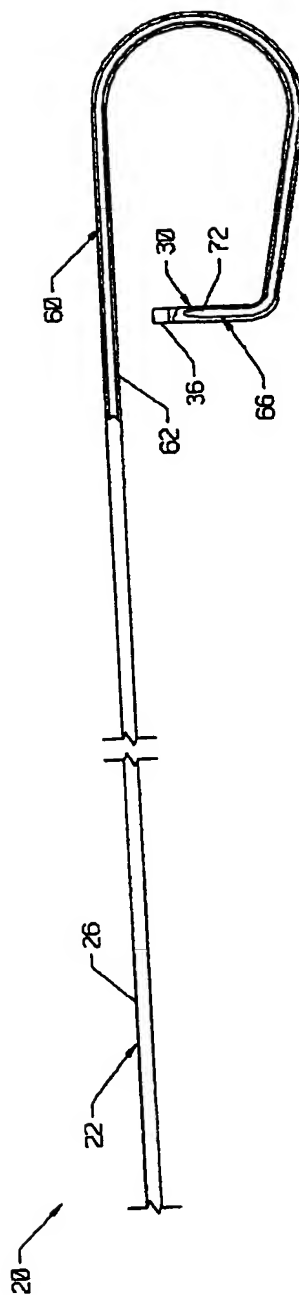


FIG. 2C

【图2】

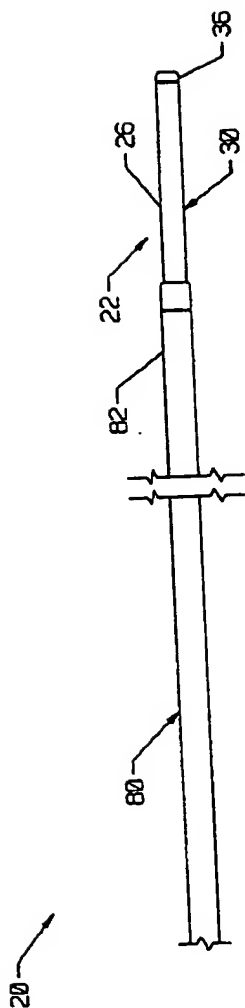


FIG. 2D

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No.  
PCT/US 96/02228

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61M25/01 A61M25/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP,A,0 519 515 (TERUMO K.K.) 23 December 1992	1,4
Y	see abstract; figures 1-4,8,9	2,3,5-11
Y	EP,A,0 407 965 (TERUMO K.K.) 16 January 1991	2,5,6
	see abstract; claims 1,2; figures 1-3	
Y	EP,A,0 450 221 (C.R. BARD) 9 October 1991	3
	see abstract; figures 1,2,7	
Y	WO,A,93 13822 (SHERWOOD MEDICAL COMPANY) 22 July 1993	7-11
	see abstract; claim 1; figures 9-15	
A	EP,A,0 519 604 (SCINED LIFE SYSTEMS, INC.) 23 December 1992	
	---	
	--- --	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is considered with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

17 June 1996

Date of making of the international search report

20.06.96

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3036

Authorized officer

Michels, N

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. Appl. No.  
PCT/US 96/02228

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP,A,0 480 809 (TERUMO K.K.) 15 April 1992 ---	
A	EP,A,0 365 048 (TERUMO K.K.) 25 April 1990 ---	
A	US,A,5 295 493 (RADISCH) 22 March 1994 ---	
A	US,A,5 389 090 (FISCHELL ET AL.) 14 February 1995 ---	
A	EP,A,0 256 478 (DANFORTH) 24 February 1988 -----	

Form PCT/ISA/II-B (continuation of sheet I) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 96/02228

## Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 12-21  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
PCT Rule 39.1(iv) Method for treatm. of the human or animal body by therapy
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (1)) (July 1992)

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

Int. Application No  
**PCT/US 96/02228**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-519515	23-12-92	JP-A- 5184680 US-A- 5403339	27-07-93 04-04-95
EP-A-407965	16-01-91	JP-A- 3041966 AU-B- 5878890	22-02-91 10-01-91
EP-A-450221	09-10-91	JP-A- 3289967	19-12-91
WO-A-9313822	22-07-93	AU-B- 3584793 CA-A- 2127528 EP-A- 0680356	03-08-93 22-07-93 08-11-95
EP-A-519604	23-12-92	CA-A- 2068584 JP-A- 5168717 US-A- 5452725 US-A- 5443907	19-12-92 02-07-93 25-09-95 22-08-95
EP-A-480809	15-04-92	JP-A- 4144567 JP-B- 7083761 AU-B- 629763 AU-B- 8557591 DE-D- 69118086 US-A- 5229211	19-05-92 13-09-95 08-10-92 04-06-92 25-04-96 20-07-93
EP-A-365048	25-04-90	JP-C- 1713097 JP-B- 3037430 JP-A- 61045774 EP-A,B 0171077 EP-A- 0361548 US-A- 4682981	27-11-92 05-06-91 05-03-86 12-02-86 04-04-90 28-07-87
US-A-5295493	22-03-94	NONE	
US-A-5389090	14-02-95	US-A- 5492530	20-02-96
EP-A-256478	24-02-88	DE-A- 3776457 JP-A- 63145667 US-A- 4822345 US-A- 4909787	12-03-92 17-06-88 18-04-89 20-03-90

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)



---

フロントページの続き

- (72)発明者 スコヴィル、ブライアン  
アメリカ合衆国 55428 ミネソタ州 ニ  
ュー ホープ ユーコン アベニュー ノ  
ース 6009
- (72)発明者 ガルドニック、ジェイソン エイ.  
アメリカ合衆国 55444 ミネソタ州 ブ  
ルックリン パーク ヴィンセント アベ  
ニュー ノース 7824
- (72)発明者 バッキンスキ、トーマス ジェイ.  
アメリカ合衆国 55044 ミネソタ州 レ  
イクヴィル オーチャード トレイル  
19059